

承認番号 20241057

説明文書

研究課題名

慢性術後痛の危険因子となる脳神経学的基盤の探索
(略称 慢性術後痛研究)

研究責任者 若泉 謙太

研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 麻酔学教室

この説明文書は表題に示した研究について説明したものであり、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものです。慶應義塾大学病院で乳房切除術または呼吸器外科の開胸手術を受ける予定の方に、今回の研究へのご協力をお願いしています。本研究の実施については慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けています。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

手術後の痛みはある程度不可避な術後の症状ですが、術後痛はおよそ5人に1人という高い確率で3ヶ月以上経過して遷延することが報告されており、生活の質を損なう要因となっています。近年、痛みが難治化および遷延化する要因として、脳機能の変化の関与が指摘されています。ところが、慢性術後痛において脳機能の変化を調べた研究はほとんどなく、依然として術後痛が慢性化する機序は不明です。そこで、本研究ではMRIや脳波検査を用いて、術後痛の強さと脳機能の関連を調べ、術後痛の慢性化の危険因子となる脳神経学的基盤について検討いたします。

(2) この研究を実施する意義

本研究の成果により、術後痛が慢性化する脳神経学的根拠が得られ、将来的に慢性術後痛を予防する方法の開発に貢献することで、安心で安全な手術を提供できる医療体制に寄与できると考えています。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です

本研究への参加に関する同意は、ご自身の自由な意思に基づいて決めていただきます。参加に同意しないことにより、診療その他で不利な扱いを受けることは一切ありません。研究への参加の有無によらず、治療方針に何ら変更はありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます

同意の撤回により不利益な扱いを受けることは一切ありません。ただし、同意撤回の時期が研究成果の公表後（論文投稿後・学会発表後）である場合は、撤回の効力が実質上ありません。また、同意撤回の時期が、提供を受けた試料・情報の加工を行なった後である場合には、それらは廃棄できません。

同意を撤回された場合は、原則として通常の診療を継続いたします。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

本研究の参加により、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日から、西暦2027年3月までを予定しています。

(2) この研究の実施方法

- ① 術前に脳波検査と質問票調査を行います。
- ② 手術当日、全身麻酔を始める前と全身麻酔から醒める前の2時点で採血を行います。
- ③ 術後1か月の時点で電話または電子メールを用いてご協力者様全員に連絡をし、安静時と体動時および24時間の平均的な術後痛の強さと鎮痛薬の使用状況を調査します。一部の方には脳機能を含めた詳細な選抜調査を行います。選抜調査は電話または電子メールによる連絡の翌週を予定しています。
- ④ 術後3～6か月の時点でご協力者様全員に再度連絡し、術後痛の強さと鎮痛薬の使用状況を調査します。術後1か月の時点で選抜調査を行った方に対しては、再度同様の選抜調査を行います。選抜調査は電話または電子メールによる連絡の翌週を予定しています。

(3) 協力をお願いする事項

- ① 術前にご協力者様全員に対して10分程度の脳波検査を行います。その後、質問票調査にもご協力いただきます。
- ② 手術当日は、ご協力者様全員に対して2回の採血を行います。1回あたりに採取する血液の

量は5ml程度です。

- ③ 術後1ヶ月の時点で電話または電子メールでご協力者様全員に連絡いたします。その際、安静時と体動時および24時間の平均的な術後痛の強さと鎮痛薬の使用状況をお答えいただきます。
- ④ 術後1ヶ月の時点で、一部の方には詳細な選抜調査を行うため電話または電子メールによる連絡の翌週にご来院いただきます。その際は、採血（血液5ml採取）、痛みに関する質問票調査、脳MRI検査、脳波検査、Pain Vision®（痛みを客観的に測定する機器）を用いた検査を行います。
- ⑤ 術後3～6ヶ月の時点で再度ご協力者様全員に連絡いたします。その際、安静時と体動時および24時間の平均的な術後痛の強さと鎮痛薬の使用状況をお答えいただきます。
- ⑥ 術後1ヶ月の時点で詳細な選抜調査を行なった方には、電話または電子メールによる連絡の翌週に再度ご来院いただき、同様の調査を行います。
- ⑦ 検査機器の不具合などにより選抜調査の全検査項目を1日で終わらせることができなかつた場合、後日再度ご来院いただく可能性があります。

1) 取得する試料・情報

本研究に参加した場合、術後痛の情報に加え、術前背景（年齢、性別など）、手術、麻酔、術後経過に関する情報をご提供いただきます。また、試料として血液（1回の採血あたり5ml）をご提供いただきます。

選抜調査を受けた方からは、痛みに関する質問票調査、脳MRI検査、脳波検査、Pain Vision®のデータをご提供いただきます。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

研究対象者からご提供いただいた試料と情報は、術後痛と脳機能の調査のために使用いたします。慶應義塾大学医学部麻酔学教室に所属する本研究の研究代表者と分担者及び共同研究機関である東京大学先端科学技術研究センター細胞連関医科学分野に所属する研究代表者と分担者が利用いたします。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	若泉 謙太
		所属	麻酔学教室
		職位	専任講師
		役割	データ収集・解析・管理

2	東京大学	氏名	星野 歩子
		所属	先端科学技術研究センター細胞連関医科学分野
		職位	教授
		役割	データ解析

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

一部の方は、本研究に参加し脳MRI検査を受けることにより、治療が必要な脳器質異常の有無を知ることができます。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

一部の方には、通院回数の増加及び質問票調査と各種検査の実施に伴う時間的拘束と精神的負担が生じます。

②経済的な負担

一部の方には、通院回数の増加に伴う交通費の負担が生じます。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

研究目的で試料や情報を提供することに伴う、要配慮個人情報の漏洩や、個人のプライバシーが侵害される可能性があります。またMRI撮影による外傷や熱傷、採血による神経血管損傷のリスクがあります。

3) 負担・リスクの軽減について

① 負担軽減費について

選抜調査を受ける方に関しては、通院回数及び検査回数が増えることが予想されます。負担を軽減するため、選抜調査目的にご来院いただいた場合、その都度5000円を銀行振込でお渡しいたします。もしもご来院いただけず、検査を行うことができなかつた場合は支給することができません。また選抜調査を受けない方に関しては、支給はありません。

② 健康被害に対する補償について

今回の研究内容による健康被害が発生した場合、医療者の故意・過失がない場合は、医療費・医療手当・補償金などの補償はなく、医療費は研究協力者自身の健康保険負担となります。医療者に故意・過失があった場合は、臨床研究保険で対応いたします。

5 個人情報等の取り扱い

本研究の実施にあたり、取り扱う計画である個人情報とは、個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものを指します。具体的には氏名や生年月日、血液試料、治療と検査に関する情報などが含まれます。

(1) プライバシーの保護について

本研究に関わる研究者は、研究目的で研究対象者より得た情報など、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負っています。これは研究の実施に携わらなくなつた後も同様であり、プライバシーの保護に最大限配慮いたします。

(2) 試料・情報の加工の方法

本研究の実施にあたり、試料や情報の管理は、ご協力者様ご本人に新しく割り当てる番号(匿名ID)に基づいて行うことで、匿名化して扱います。研究者は匿名化IDに応じた情報で研究を行います。匿名化IDに対応する対応表は個人情報管理者が責任を持って鍵のかかる場所で厳重に管理いたします。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

共同研究機関への提供を行う際も、試料・情報は上記の通り匿名化された状態で送付します。データの中には一切の個人情報が含まれないようにします。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

倫理指針の規定により、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、以下の者が必要な範囲内で研究対象者に関する試料・情報を閲覧いたします。

- ① 倫理審査委員会の関係者
- ② 規制当局（厚生労働省、文部科学省など）の担当者
- ③ モニタリングに従事するもの

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、協力者ご本人様が請求された場合には、他の研究対象者の個人情報等の保護及び研究の独創性確保に支障がない範囲内で、開示させていただきます。ご本人以外の方からの請求には応じかねますので、ご了承ください。

(2) 研究に関する情報公開

研究に関する情報は、インターネット上の臨床試験登録（UMIN-CTR）及び慶應義塾大学医学部麻酔学教室ホームページ（<http://keio-anesthesiology.jp>）と慶應義塾大学病院痛み診療センターホームページ（<http://keio-paincenter.jp>）内に概要を公開いたします。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

研究により得られる結果等には、この研究計画において明らかにしようとする主たる結果や所見のみならず、当該研究計画に実施に伴って二次的に得られた結果や所見が含まれます。

8 研究成果の公表

研究の成果は学会や論文等で公表させていただきます。研究成果の公表に当たっては、個人が特定されることのないように行います。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究の実施により、知的財産権などの権利や経済的利益が発生する場合があるとしても、それらは研究対象者には帰属いたしませんので、あらかじめご了承ください。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

研究試料は、研究機関の規則に従って冷凍保管します。紙媒体の情報は、慶應義塾大学医学部麻酔学教室内の施錠可能なロッカーにて保管いたします。解析した電子データはハードディスク内に記録し、麻酔学教室内の施錠可能なキャビネットにて保管します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後、採取した試料は、提供元の慶應義塾大学病院では研究終了後5年後まで、提供先の東京大学では研究終了後3年後まで、各研究機関の規則に従って冷凍保管いたします。紙媒体の情報に関しては少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで研究責任者が保管させていただきます。電子媒体の情報に関しては研究終了時に、UMIN臨床試験登録システムの症例データレポジトリシステムにデータをアップロードして保存します。UMINのデータレポジトリシステムはセキュリティ体制が整っており、データのダウンロードは、指定された研究者のみに限定されます。

規定された保管期間が経過した場合、情報は廃棄します。紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄します。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能に

した上で、適切に廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

研究期間内または終了時に新たに研究を追加する必要が出てきた場合は、改めて倫理委員会の申請・承認を得ることといたします。その際、情報は匿名化したまま保存し、研究者は通し番号に応じた情報のみで研究を行います。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、慶應義塾大学内助成金、慶應義塾大学医学部麻酔学教室研究費、および文部科学省の科学研究費をもとに行います。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

03-5363-3810

担当 高岡 早紀 ・ 若泉 謙太